



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ ФСР 2011/11403

от 15 июля 2011 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
**Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов  
«Общество больных гемофилией» (МБООИ «Общество больных  
гемофилией»)**, Россия, 125167, Москва, Новый Зыковский проезд, д. 4а  
и подтверждает, что медицинское изделие

**Набор реагентов для определения анти-Ха активности гепарина  
оптическим методом («Реахром-гепарин») по ТУ 9398-032-05595541-2011**  
производства

**Межрегиональная благотворительная общественная организация инвалидов  
«Общество больных гемофилией» (МБООИ «Общество больных  
гемофилией»)**, Россия, 125167, Москва, Новый Зыковский проезд, д. 4а  
место производства:

**125212, Москва, ул. Адмирала Макарова, д. 4**

класс потенциального риска 1

ОКП 93 9816

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 16444 от 06.05.2011

приказом Росздравнадзора от 15 июля 2011 года № 4249-Пр/11  
и приказом от 09 октября 2013 года № 5702-Пр/13 о замене  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.  
Приложение: на 1 листе

**Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**М.А. Мурашко**



0004634

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
**№ ФСР 2011/11403**

Лист 1

Набор реагентов для определения анти-Ха активности гепарина оптическим методом («Реахром-гепарин») по ТУ 9398-032-05595541-2011 в составе:

- антитромбин III, лиофильно высушенный - 2 фл.;
- фактор Ха, лиофильно высушенный - 2 фл.;
- буфер концентрированный (5,0 мл) - 1 фл.;
- хромогенный субстрат, лиофильно высушенный - 2 фл.;
- плазмы-калибраторы, 3 уровня анти-Ха активности НМГ (0; 0,4-0,6; 0,7-1,1 МЕ/мл), лиофильно высушенные - 3 фл.;
- плазмы-контрольные, 2 уровня анти-Ха активности НМГ (0,4-0,6; 0,7-1,1 МЕ/мл), лиофильно высушенные - 2 фл.

Приказом от 09 октября 2013 года № 5702-Пр/13 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

15 июля 2011 года

0003901